



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE ESTADO
EN EL DESPACHO DE ENERGÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA

“GUÍA DE SEGURIDAD PARA LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA”

ÍNDICE

CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
CAPITULO III REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA	2
SECCIÓN I REQUISITOS ADMINISTRATIVOS.....	2
SECCIÓN II REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	3
SECCIÓN III REQUISITOS DE DIRECCIÓN Y ORGANIZACIÓN	3
CAPITULO IV REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL	4
SECCIÓN I REQUISITOS DE DOTACIÓN DEL PERSONAL	4
SECCIÓN II PUESTOS DE TRABAJOS SUJETOS A AUTORIZACIÓN INDIVIDUALES	5
SECCIÓN III REQUISITOS A CUMPLIR PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN INDIVIDUALES	5
SECCIÓN IV RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE REALIZA LA PRÁCTICA	6
CAPITULO V EXPOSICIÓN OCUPACIONAL	9
SECCIÓN I CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE TRABAJO.....	9
SECCIÓN II DOSIMETRÍA PERSONAL Y ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL	10
SECCIÓN III OBSERVANCIA DE LOS LÍMITES DE DOSIS	11
SECCIÓN IV VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LAS ZONAS DE TRABAJO	11
SECCIÓN V MONITORES DOSIMÉTRICOS	12
SECCIÓN VI MEDIOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL	13
CAPITULO VI EXPOSICIÓN MÉDICA	13
SECCIÓN I JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS	13
SECCIÓN II GESTIÓN DE CALIDAD DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS.....	14
SECCIÓN III NIVELES ORIENTATIVOS	17
SECCIÓN IV CONTROL RADIOLÓGICO DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A TERAPIA CON FUENTES RADIATIVAS	18
SECCIÓN VI INVESTIGACIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS ACCIDENTALES	18
CAPITULO VII.....	19
EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO	19
SECCIÓN I VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO	19
SECCIÓN II GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS.....	19
CAPITULO VIII REQUISITOS DE DISEÑO Y OPERACIÓN DE FUENTES, EQUIPOS E INSTALACIONES DE RADIOTERAPIA	19
SECCIÓN I REQUISITOS DE DISEÑO DE LAS FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES	19
SECCIÓN II REQUISITOS DE DISEÑO DE EQUIPOS	20
SECCIÓN III REQUISITOS DE DISEÑO DE INSTALACIONES	21
SECCIÓN IV REQUISITOS OPERACIONALES.....	24
SECCIÓN V REQUISITOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y FUENTES.....	27
CAPITULO IX EVALUACIÓN DE SEGURIDAD	28
CAPITULO X REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS	29
CAPITULO XI EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS	29
CAPITULO XII REGISTROS	30

CAPITULO I OBJETIVO Y ALCANCE

1. La presente Guía tiene por objeto complementar para la práctica de la Radioterapia los requisitos establecidos en:
 - a) “Ley Sobre Actividades Nucleares y Seguridad Radiológica”, Decreto Legislativo No. 195-2009
 - b) “Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas Y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes” Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014
 - c) “Reglamento de Protección Radiológica” Acuerdo Ejecutivo No. 004-2014.
 - d) “Reglamento de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 003-2015.
 - e) “Reglamento para la Gestión de Desechos Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 004-2015.
 - f) “Reglamento de Reglamento de Protección Física de los Materiales Nucleares y Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 005 2015.
2. Los requisitos establecidos en la presente Guía son aplicables a las instituciones que realizan la práctica de Radioterapia en todo el territorio nacional.

CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3. **Autoridad Reguladora Nacional (ARN):** la Secretaría de Estado en los Despachos de Energía ha sido designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de la energía nuclear.
4. **Radioterapia:** a los efectos de la presente Guía es la especialidad médica que se ocupa del uso de radiación electromagnética y de partículas ionizantes para el tratamiento de enfermedades, generalmente del tipo oncológicas. Se considera que en la práctica de la Radioterapia pueden ser aplicadas las técnicas siguientes:
 - a) **Teleterapia**, que incluye las modalidades siguientes:
 - Según las fuentes y equipos generadores de radiación utilizados: Telecobaltoterapia, Aceleradores Lineales de uso médico, con haces de electrones y fotones, equipo para terapia con rayos X y equipos Gammaknife.
 - Según las técnicas de tratamiento: Radioterapia conformada (2D, 3D), Irradiación de Cuerpo Entero (TBI), Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT), Radiocirugía y Radioterapia estereotáctica.
 - b) **Braquiterapia**, que incluye las modalidades y formas siguientes:
 - Según los niveles de tasa de dosis: alta tasa de dosis, tasa de dosis media, baja tasa de dosis y tasa de dosis pulsada.
 - Según la temporalidad de los implantes: temporales y permanentes.
 - Según el método de implantación: carga directa o diferida.
 - Según la forma de manejo de las fuentes: manual y automática.
 - Según la técnica quirúrgica de colocación del implante: intracavitaria, intersticial, endovascular y superficial.

CAPITULO III REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA

SECCIÓN I Requisitos administrativos

5. Para la realización de la práctica de Radioterapia se requiere autorización de la ARN, según lo establecido en el Reglamento de Autorizaciones Vigente, sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones.

6. El personal que realiza la práctica de Radioterapia debe contar con las autorizaciones que correspondan, según lo establecido en el Reglamento de Autorizaciones Vigente y en la presente Guía.
7. Para la adquisición de las fuentes de radiación que se utilizan en la práctica de Radioterapia se requiere del correspondiente Permiso de Importación, Exportación, Transporte y Transferencia de Fuentes de Radiación por parte de la ARN.
8. Desde el punto de vista de la protección y seguridad se consideran importantes para el desarrollo de la práctica de Radioterapia las actividades siguientes:
 - a) montaje, desmantelamiento, reparación y mantenimiento de equipos de Radioterapia;
 - b) recambio de fuentes;
 - c) calibración de equipos de medición utilizados en la práctica;
 - d) comprobación de la hermeticidad de las fuentes selladas utilizadas en Radioterapia;
 - e) auditorias al programa de Gestión de la Calidad de las exposiciones médicas; y
 - f) otras actividades que considere la ARN.
9. Para la ejecución de las actividades relacionadas en el punto anterior, El Titular de la Autorización de Operación solo podrá contratar los servicios de instituciones debidamente autorizadas o reconocidas al efecto por la ARN.

SECCIÓN II

Requisitos de protección radiológica

10. En la práctica de Radioterapia, se aplica el límite de dosis efectiva siguiente:
 - a) 20 mSv por año, para el Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) que cumpla una jornada laboral de ocho horas, o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor; y
 - b) 1 mSv por año, para miembros del público.
 - c) 6 mSv por año, para estudiantes y pasantes.
11. En el supuesto que se demuestre que las dosis efectivas superan los valores establecidos en el punto anterior, la institución debe realizar un estudio formal de optimización y presentarlo al ARN.

SECCIÓN III

Requisitos de dirección y organización

12. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer e implementar un Programa de Protección Radiológica (PPR) que garantice un adecuado nivel de protección de los pacientes, los trabajadores y el público. Las bases para estructurar este programa son:
 - a) El establecimiento, implementación y mejora de un Sistema de Gestión. No se encuentran en la guía de requisitos para esta práctica.
 - b) El fomento de una Cultura de Seguridad para estimular, ante la protección y seguridad, una actitud interrogante y deseosa de aprender por parte de los trabajadores, y desestimular la complacencia.
13. El Sistema de Gestión debe incluir todos los procesos relacionados con la práctica de Radioterapia y prever la ejecución de auditorías y evaluaciones que permitan valorar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad y su mejoramiento continuo. Este Sistema de Gestión puede integrar coherentemente, sobre la base de un enfoque basado en procesos, los aspectos de protección y seguridad con aquellos relacionados con la calidad, el medio ambiente, la protección física y la economía, de forma tal que la protección y seguridad no se vea comprometida y reciba por parte de las direcciones de las instituciones que por su significación requiera.
14. La documentación del Sistema de Gestión se elabora de forma que sea comprensible para los usuarios, legible, fácilmente identificable, y debe estar disponible en el lugar de uso. Esta documentación debe reflejar las características de la organización y sus actividades, así como las complejidades de los procesos y sus interacciones y debe incluir como mínimo:

- a) la declaración de las políticas de la organización (protección y seguridad, protección física; medio ambiente, salud e higiene, economía, y otras);
 - b) la descripción del sistema de gestión;
 - c) la descripción de la estructura de la organización;
 - d) la descripción de las responsabilidades funcionales, responsabilidades generales, niveles de autoridad e interacciones de los encargados de la gestión, ejecución y evaluación de los trabajos;
 - e) la descripción de los procesos y la información complementaria en la que se explique cómo se prepararán, revisarán, ejecutarán, registrarán, evaluarán y mejorarán los trabajos;
 - f) los procedimientos e instrucciones que se necesiten para el desarrollo seguro de la práctica; y
 - g) los registros necesarios y su conservación.
15. Para la ejecución de la práctica de Radioterapia el representante legal de la institución debe designar oficialmente, a un Oficial de Protección Radiológica (OPR) que se encargue de supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica (PPR), y a un especialista que sustituya al Oficial de Protección Radiológica en sus funciones, cuando sea necesario.
16. En las instituciones donde se aplican varias técnicas y tipos de tratamiento, siempre que sea posible, se evaluará la creación de un Comité de Protección Radiológica integrado por un representante de la dirección, un Médico Radioterapeuta por cada uno de los servicios, un Físico Médico y el Oficial de Protección Radiológica. Este Comité tendrá como finalidad asesorar al representante legal de la institución y asumir, entre otras, las funciones siguientes:
- a) revisar sistemáticamente el PPSR para garantizar que las fuentes, equipos y prácticas autorizados se usen de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y las condiciones de las autorizaciones otorgadas, recomendando las acciones correctivas necesarias para eliminar las deficiencias identificadas;
 - b) recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de las fuentes radiactivas o equipos generadores de radiación autorizados; y
 - c) recomendar un programa de capacitación que asegure el Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) y las demás personas que por sus funciones tengan acceso al área controlada, estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias.

CAPITULO IV REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

SECCIÓN I Requisitos de dotación del personal

17. El Titular de la Autorización de Operación, debe garantizar que se cuente con personal cualificado suficiente para que la práctica se realice con un nivel adecuado de protección y seguridad radiológica. La dotación de personal debe estar en correspondencia con las técnicas de Radioterapia empleadas, así como con los equipos y sistemas de planificación utilizados y la carga de trabajo. Siempre que se produzcan cambios en cualquiera de estos aspectos, la dotación del personal debe ser reevaluada por el Titular de la Autorización de Operación.
18. Para la realización de la práctica de Radioterapia se debe contar, como mínimo, con el personal siguiente:
- a) Jefe de Servicio de Radioterapia.
 - b) Médico Radioterapeuta: Uno por cada 220-250 pacientes tratados anualmente, para garantizar un máximo de 25-30 pacientes bajo tratamiento por un mismo médico.
 - c) Físico Médico: Uno por cada 400 pacientes tratados anualmente.
 - d) Dosimetrista: Uno por cada 300 pacientes tratados anualmente.
 - e) Tecnólogo en Radioterapia de Sala de Moldes: Uno por cada 600 pacientes tratados anualmente.
 - f) Supervisor, con formación de Tecnólogo en Radioterapia: Uno por servicio.
 - g) Operador de equipo, con formación de Tecnólogo en Radioterapia:
 - Dos por equipo de Teleterapia, atendiendo hasta 30 pacientes en cada turno de trabajo de 6 horas

- efectivas.
 - Dos por equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis, atendiendo hasta 8 pacientes en cada turno de 6 horas efectivas de trabajo.
 - Uno por equipo para terapia con rayos - X, atendiendo hasta 30 pacientes en cada turno de 6 horas efectivas de trabajo.
 - Uno por equipo Gammaknife, atendiendo hasta 5 pacientes en cada turno de 6 horas efectivas de trabajo.
- h) Tecnólogos en Radioterapia para simulación: Dos por cada 600 pacientes simulados anualmente.
- i) Personal de Enfermería: Uno por cada 300 pacientes tratados anualmente.
- j) Personal de mantenimiento contratado a una institución autorizada o reconocida por la ARN para la ejecución de reparaciones y mantenimientos a los equipos de Radioterapia.
- k) Oficial de Protección Radiológica (OPR).
- l) En aquellos servicios de radioterapia donde se realicen técnicas especiales (por ejemplo: TBI, IMRT, Radiocirugía, etc.) debe considerarse incluir personal adicional al que se establece en los incisos anteriores, atendiendo a la complejidad y número de tratamientos que se realicen con técnicas especiales.
- m) En aquellos servicios de radioterapia donde se decida incorporar nuevas técnicas de radioterapia debe evaluarse en cada caso, la disponibilidad de recursos humanos existentes y las recomendaciones de las buenas prácticas internacionales.
19. En caso que exista más de un turno de trabajo, El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que el proceso de tratamiento se supervise en cada turno por al menos un Médico Oncólogo Radioterapeuta.

SECCIÓN II

Puestos de trabajos sujetos a Autorización individuales

20. Para la realización de la práctica de Radioterapia requieren Autorización Individual todas aquellas personas que realizan las funciones siguientes:
- a) Médico Radioterapeuta.
 - b) Físico Médico.
 - c) Dosimetrista.
 - d) Tecnólogo en Radioterapia.
 - e) Oficial de Protección Radiológica (OPR)

SECCIÓN III

Requisitos a cumplir para obtener la Autorización individuales

21. Los requisitos mínimos de capacitación y experticia a cumplir para obtener las Autorización individuales relativas a la práctica de Radioterapia son los siguientes:
- a) Médico Radioterapeuta:
 - Formación básica: Graduado universitario de medicina.
 - Formación especializada: Graduado de Oncólogo Radioterapeuta y cursos teórico práctico de capacitación en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 60 horas.
 - Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia bajo la supervisión directa de un Médico Oncólogo Radioterapeuta autorizado por la ARN.
 - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
 - b) Físico Médico:
 - Formación básica: Graduado universitario con Licenciatura en Física, Física Nuclear, Ingeniería Nuclear o cualquier otra especialidad afín.
 - Formación especializada: Maestría en Física Médica y curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Poseer al menos 6 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia bajo la supervisión

- directa de un Físico Médico de Radioterapia autorizado por la ARN.
 - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- c) **Tecnólogo en Radioterapia:**
- Formación básica: Tecnólogo en Radiología o especialidad afín.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Poseer al menos 3 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia bajo la supervisión directa de un Tecnólogo en Radioterapia autorizado por la ARN.
 - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- d) **Dosimetrista:**
- Formación básica: Tecnólogo en Radiología o especialidad afín.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico en el manejo de Sistemas de Planificación de Tratamiento (TPS), y curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Poseer al menos 3 meses de experiencia en el trabajo con cada tipo de sistema de planificación empleado bajo la supervisión directa de un Físico Médico de Radioterapia autorizado por la ARN.
 - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- e) **Oficial de Protección Radiológica:**
- Formación básica: Graduado universitario con Licenciatura en Física, Física Nuclear, o especialidad afín.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Poseer al menos 2 años de experiencia en el control de la protección radiológica de un servicio de Radioterapia.
 - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
22. Para obtener la Autorización Individual correspondiente, los solicitantes deberán solicitarla oficialmente a la ARN, según procedimiento establecido al respecto, mediante la solicitud de Autorización para la práctica.
23. Con carácter excepcional, la ARN puede otorgar Autorización Individual a personas que posean una formación básica y especializada diferente a las requeridas, siempre que se demuestre y certifique documentalmente la experiencia laboral y la competencia técnica del solicitante.
24. El Titular de la Autorización de Operación se asegurará de que su personal posea la Autorización Individual correspondiente a las técnicas equipos, incluidos los Sistemas de Planificación de los Tratamientos, que emplea.

SECCIÓN IV

Responsabilidades del personal que realiza la práctica.

25. El personal que realiza la práctica de Radioterapia tiene las responsabilidades siguientes:
- a) El Jefe de Servicio de Radioterapia es responsable como mínimo de:
- garantizar que los procedimientos terapéuticos sean prescritos por facultativos médicos debidamente autorizados y se utilicen protocolos, técnicas y equipos adecuados;
 - garantizar el cumplimiento del Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas, incluidos los aspectos clínicos y físicos del mismo;
 - garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de Seguridad Radiológica establecidos por la ARN;
 - velar por la organización de cursos de superación, calificación y recalificación profesional y técnica en materia de protección radiológica;
 - promover una cultura de seguridad en el Servicio de Radioterapia;
 - asegurar los recursos necesarios para garantizar la optimización de las dosis recibidas por los pacientes,

- el personal ocupacionalmente expuesto y los miembros del público;
 - comunicar al Titular de la Autorización cualquier suceso con implicaciones para la Seguridad Radiológica;
 - participar de conjunto con el Oficial de Protección Radiológica en la elaboración de los procedimientos de trabajo, las instrucciones de seguridad radiológica, los registros de protección radiológica y otros documentos necesarios en el marco del Programa de Seguridad y Protección Radiológica; y
 - garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos de trabajo aprobados en el Servicio.
- b) El Médico Radioterapeuta es responsable como mínimo de:
- implementar los aspectos clínicos del Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas;
 - prescribir los tratamientos radioterapéuticos de forma justificada para cada paciente;
 - aprobar los planes de tratamientos elaborados para cada paciente, en correspondencia con la prescripción realizada;
 - aprobar el inicio del tratamiento o primera puesta del paciente, corroborando que se corresponde con la prescripción realizada;
 - garantizar que los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito en los protocolos médicos aprobados;
 - garantizar que todos los tratamientos radioterapéuticos que difieran de lo estipulado en los protocolos médicos aprobados se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki y otras disposiciones nacionales aplicables;
 - realizar el seguimiento clínico de los pacientes bajo tratamiento con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos vigentes;
 - suspender el tratamiento del paciente, cuando existan evidencias clínicas de que el tratamiento administrado no se corresponde con los resultados esperados, e investigar las causas; y
 - controlar que se registren adecuadamente los resultados de los tratamientos en las historias clínicas de los pacientes.
- c) El Físico Médico es responsable como mínimo de:
- implementar los aspectos físicos del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas;
 - garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y fuentes utilizadas en Radioterapia, siguiendo los protocolos establecidos dentro del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas;
 - elaborar los planes de mantenimiento de los equipos de radioterapia, incluidas las revisiones orientadas por el fabricante y velar por su cumplimiento;
 - revisar y aprobar los planes de tratamiento elaborados para cada paciente, asegurando que se correspondan con la prescripción médica y los criterios de optimización establecidos;
 - participar en el inicio del tratamiento o primera colocación del paciente;
 - implementar y controlar sistemáticamente el programa de pruebas de control de calidad de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizado los registros correspondientes;
 - brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de Radioterapia, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica;
 - aceptar los equipos para su uso clínico luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar en estos casos;
 - impartir las acciones de capacitación continuada de otros físicos, dosimetristas y tecnólogos una vez que se incorporen al servicio o en casos donde el servicio incluya nuevos equipos o técnicas de tratamientos.
- d) El Tecnólogo en Radioterapia es responsable como mínimo de:
- realizar los controles de calidad de los equipos y registrar sus resultados, tomando en cuenta el alcance y la frecuencia asignados;
 - suministrar el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación del tratamiento;
 - mantener actualizada la hoja de tratamiento del paciente en lo relativo a la ejecución del mismo;

- observar la evolución clínica del paciente, detectar signos tempranos de complicaciones y derivar, si fuese necesario, al paciente para que sea consultado por el oncólogo radioterapeuta;
 - proveer cuidado al paciente durante su tratamiento, manteniendo la observación del posicionamiento del mismo y de los parámetros de seguridad del equipo;
 - participar en el inicio del tratamiento o primera colocación del paciente;
 - detectar los problemas de funcionamiento de los equipos y reportarlos al Físico Médico de inmediato;
 - asistir al Físico Médico en la realización de los procedimientos de control de calidad.
 - garantizar la correcta identificación de los pacientes;
 - conocer y aplicar las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica, detectar riesgos de irradiación innecesaria del público y del paciente; y
 - mantener actualizado el registro de las anomalías e incidencias en los equipos.
- e) El Dosimetrista es responsable como mínimo de:
- verificar que existen todos los datos necesarios para realizar la planificación del tratamiento del paciente;
 - utilizar solo el sistema de planificación (TPS) que se encuentra debidamente autorizado para su empleo en la institución, siguiendo los procedimientos de uso del TPS que han sido establecidos en el servicio;
 - realizar los cálculos manuales o computarizados de dosis, empleando la variante de planificación que mejor se ajuste a los conceptos de optimización de las dosis;
 - generar el plan de tratamiento, incluyendo todos los parámetros obtenidos en el proceso de planificación;
 - presentar al Físico Médico y al Oncólogo Radioterapeuta los planes de tratamiento para su aprobación;
 - documentar el plan de tratamiento y asegurar su entrega a los Tecnólogos en Radioterapia;
 - asistir al Físico Médico en la calibración de los haces de las unidades de tratamiento;
 - participar en la realización de los controles de calidad de los equipos y sistemas computarizados de planificación (TPS); y
 - mantener disponible los registros de los resultados de las planificaciones.
- f) El Oficial de Protección Radiológica es responsable como mínimo de:
- participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones;
 - asesorar al Titular de la Autorización de Operación en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica y en caso de emergencias radiológicas;
 - hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad establecidos en las regulaciones vigentes, así como los requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
 - asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados en el marco del Programa de Protección y Seguridad Radiológica;
 - mantener actualizados los registros establecidos por el Titular de la Autorización de Operación;
 - comunicar de inmediato al Titular de la Autorización de Operación, cualquier hecho que a su juicio pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para los pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto, como para el público;
 - supervisar el programa de pruebas de los sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad;
 - garantizar la realización de pruebas de fuga a las fuentes de radiaciones ionizantes en el momento de su recepción y en los períodos establecidos en las condiciones de vigencia de las autorizaciones, así como después de ocurrido algún suceso radiológico;
 - asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso;
 - llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto.
 - garantizar que se realicen correcciones a las no conformidades detectadas por las auditorías internas y por las inspecciones de la ARN.
 - supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica;

- identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones accidentales;
 - acompañar a los inspectores estatales de seguridad radiológica en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionarles la información solicitada por estos;
 - realizar auditorías internas periódicas al Programa de Protección y Seguridad Radiológica;
 - conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales; y
 - organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia, dentro de los períodos requeridos por la ARN.
 - acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos
 - cumplir con las demás obligaciones relacionadas con las actividades de seguridad radiológica que les señale el Titular de la Autorización de Operación.
- g) El personal que realiza la práctica de Radioterapia tiene las responsabilidades comunes siguientes:
- utilizar apropiadamente los equipos de medición y los medios de protección individual que le proporcione el Titular de la Autorización de Operación;
 - conocer y aplicar los procedimientos de operación y de protección y seguridad formalmente aprobados en la institución;
 - facilitar las condiciones para que se efectúen los mantenimientos preventivos programados a los equipos;
 - evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, de otros trabajadores y del público;
 - proporcionar al Titular de la Autorización de Operación una copia oficial actualizada de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral;
 - cumplir con lo establecido en el programa de Vigilancia Radiológica Individual y de Salud;
 - utilizar durante la jornada de trabajo los dispositivos de seguridad que sean requeridos;
 - cumplir con lo establecido en el Programa de Protección y Seguridad Radiológica;
 - cumplir con el programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad;
 - conocer las instrucciones a seguir en caso de accidente radiológico;
 - informar al Oficial de Protección Radiológica y al jefe del Servicio sobre cualquier situación de riesgo o de accidente;
 - en el caso de las trabajadoras, tan pronto conozcan o sospechen su estado de gravidez, notificar al representante legal sobre su condición; y
 - mantener actualizada la Licencia de Autorización otorgada por la ARN.
26. Aquellas personas que en calidad de estudiantes realizan trabajos y entrenamientos en un servicio de Radioterapia, para dar cumplimiento a un programa docente, o realizan actividades como parte de su entrenamiento en el puesto de trabajo, deben estar supervisadas en todo momento por un especialista del servicio que posea la correspondiente Autorización Individual otorgada por la ARN.

CAPITULO V
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL
SECCIÓN I

Clasificación de las zonas de trabajo

27. En la práctica de Radioterapia se clasifican como Zona Controlada las áreas siguientes:
- a) local de irradiación, donde se instalan los equipos de tratamiento,
 - b) salas de tratamiento, incluyendo aquellas dedicadas a la hospitalización postoperatoria de pacientes con implantes temporales o permanentes;
 - c) local de almacenamiento temporal y de preparación de fuentes y aplicadores;
 - d) local donde se instalan equipos de rayos x de diagnósticos para la adquisición de imágenes que son utilizadas en la simulación y planificación de los tratamientos, tales como Simulador, TAC Simulador, etc.;

- e) los quirófanos, durante la realización de implantes y carga manual de las fuentes; y
 - f) local de almacenamiento de desechos radiactivos y fuentes en desuso generados en braquiterapia.
28. Los locales donde se ubican las consolas de control de los equipos de radioterapia serán consideradas Zonas Controladas en el sentido de garantizar el control del acceso de los miembros del público y de personal ajeno a las operaciones que en ellos se realizan.
 29. En la práctica de Radioterapia se clasifican como zona supervisada, toda aquella que no haya sido definida como zona controlada, pero en la que sea preciso mantener en examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección y seguridad específicas.
 30. En caso de que cambien las condiciones existentes en la instalación, se debe realizar una revisión de la clasificación de las áreas que fueron previamente determinadas.
 31. Las zonas controladas y supervisadas deben estar adecuadamente señalizadas y delimitadas físicamente, de modo que se evite el libre acceso a estas áreas. Se deben establecer procedimientos para evitar el acceso inapropiado a estas áreas.
 32. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar el acceso controlado de las personas a las zonas controlada y supervisada. Estas áreas deben estar sujetas a medidas de seguridad física, de manera que se evite la pérdida, sustracción o deterioro de las fuentes radiactivas y se controle el acceso de las personas.

SECCIÓN II

Dosimetría personal y estimación de la exposición ocupacional

33. El TOE que realiza la práctica de Radioterapia requiere control dosimétrico individual de la exposición externa, si la evaluación realizada arroja que puede recibir en sus puestos de trabajo una dosis efectiva superior a un décimo del límite de dosis (2 mSv) en un año, debido a exposiciones normales o potenciales. En Braquiterapia de carga diferida manual, la vigilancia radiológica individual incluirá además el empleo de dosímetros, para evaluar las dosis en extremidades.
34. En el caso que no se prevea recibir dosis superiores a 2 mSv en un año, se debe garantizar que se realice para estos casos, una evaluación de la exposición que pudieran recibir dichos trabajadores teniendo en cuenta los aspectos siguientes:
 - a) los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo;
 - b) la información sobre los lugares de trabajo; y
 - c) la duración de la exposición o incorporación de cada trabajador.
35. El servicio de dosimetría individual debe ser realizado por una institución autorizada por la ARN. La lectura de los dosímetros personales y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por el TOE, debe realizarse con una periodicidad mensual y los resultados expresados en unidad de mSv.
36. Se recomienda la utilización complementaria de dosímetros de lectura directa con alarma sonora, en caso de exposiciones planificadas, a los fines de disponer de una evaluación inmediata de las dosis que puedan recibirse en determinadas situaciones tales como: la manipulación o el recambio de fuentes y la localización y el rescate de fuentes extraviadas.

SECCIÓN III

Observancia de los límites de dosis

37. A los fines de garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en el Reglamento de Protección Radiológica vigente y las restricciones de dosis establecidas en la presente Guía, El Titular de la Autorización de Operación debe realizar una evaluación sistemática de la dosis efectiva recibida por el TOE y en tal sentido deben cumplir los requerimientos siguientes:
- a) investigar los resultados mensuales de dosis superiores a 1,5 mSv y registrar los resultados de tales investigaciones;
 - b) comunicar a la ARN los resultados mensuales de dosis superiores a 6 mSv, y remitir a ésta un informe con las causas y las medidas tomadas;
 - c) comunicar los resultados de dosis acumulada que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis de 10 mSv establecida para la práctica y remitir a la ARN un informe con las causas y las medidas tomadas y;
 - d) comunicar a la ARN los resultados mensuales de dosis superiores 100 mSv y realizar una investigación especial que incluya una confirmación de la dosis recibida y remitir a la ARN un informe con las medidas tomadas.
 - e) el acceso a las instalaciones del laboratorio de dosimetría, por parte de la ARN deberá ser inmediato, cuando se requiera y sin restricción, así mismo la ARN deberá tener acceso inmediato a las plataformas donde se encuentran guardados los resultados de dosis de los TOE.

SECCIÓN IV

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

38. Durante la puesta en servicio de una instalación de Radioterapia, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño, se deben realizar mediciones de tasa de dosis en los puntos preestablecidos en los cálculos de blindaje, empleando los niveles máximos de actividad autorizados y tomando en cuenta las consideraciones realizadas en los cálculos del diseño.
39. Periódicamente se debe verificar el cumplimiento de los requisitos relativos a la radiación de fuga y fuera del haz útil, de acuerdo a la normativa aplicable en cada caso.
40. La vigilancia radiológica de zona debe realizarse siguiendo los procedimientos aprobados en la institución. La frecuencia de realización de la vigilancia radiológica de zona depende de la técnica de Radioterapia que se aplica y responde a los criterios siguientes:
- a) En las salas de tratamientos donde se instalan equipos de Teleterapia y Braquiterapia remota de alta tasa de dosis, la vigilancia radiológica de zona se debe realizar:
 - con una frecuencia anual y durante la puesta en servicio del equipo;
 - después de culminados los trabajos de mantenimiento que modifiquen el haz de radiación;
 - después del recambio de fuentes radiactivas en los equipos; y
 - después de que ocurran eventos extremos (sismos, deslizamientos de tierra, inundaciones, incendios, etc.).
 - b) En las salas de Braquiterapia manual o diferida manual, la vigilancia radiológica de zona se realiza después que se utilicen las fuentes radiactivas o con una frecuencia mensual, en el caso que no se usen las fuentes, pero estas se mantengan en la sala.
 - c) En los locales de almacenamiento temporal de fuentes de Braquiterapia y en los locales de desechos radiactivos donde se almacenan las fuentes de Braquiterapia gastadas o deshermetizadas, la vigilancia radiológica de zona se realiza después de cada operación de manipulación de fuentes dentro de dichos locales o con una frecuencia anual, en el caso que no se manipulen las fuentes.

41. Los procedimientos de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deben especificar, además:
- la caracterización de los equipos de medición utilizados: fabricante, modelo y fecha de la última verificación;
 - esquemas y planos de las diferentes áreas del servicio, donde se señalen los puntos de medición;
 - en Teleterapia y Braquiterapia remota de alta tasa de dosis, la medición de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala de tratamiento se debe realizar durante la irradiación de un maniquí ubicado a la distancia normal de tratamiento;
 - en Teleterapia debe ser usado el mayor tamaño de campo posible y el haz de radiación deberá ser dirigido hacia la barrera que se desea verificar;
 - en el caso de equipos Aceleradores Lineales debe usarse la mayor energía disponible del haz de fotones y cuando esta sea mayor de 10 MV debe incluirse el monitoreo de tasa de dosis por neutrones, haciendo que la valoración de los resultados de la vigilancia radiológica de zona se haga considerando los aportes de todos los tipos de radiación presentes en el área monitoreada;
 - las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico; y
 - en todos los casos deben registrarse los resultados obtenidos y las condiciones bajo las cuales se realizaron las mediciones tales como:
 - los monitores utilizados, la marca, el modelo y el número de serie;
 - el maniquí utilizado, incluyendo el material del que está construido sus dimensiones y la distancia del maniquí a la fuente;
 - el tamaño o las características del campo de radiación;
 - los datos del personal que realiza las mediciones;
 - la fecha en la que se realiza la medición; y
 - las magnitudes a medir y sus unidades
42. La vigilancia radiológica de los puestos de trabajo ubicados en las salas de almacenamiento, preparación y aplicación de fuentes de Braquiterapia manual y diferida manual, debe contemplar la medición de la contaminación radiactiva de las superficies.

SECCIÓN V

Monitores dosimétricos

43. A fin de garantizar la vigilancia radiológica de zonas y de los puestos de trabajo y la respuesta a posibles sucesos radiológicos, se requiere que la institución disponga de los equipos dosimétricos de detección que resulten necesarios. Se debe poseer al menos un equipo portátil capaz de medir, para la energía de la radiación gamma empleada, la tasa de dosis a partir del orden de $\mu\text{Sv/h}$ y hasta las decenas de mSv/h . En Braquiterapia manual se requiere el empleo de un equipo portátil, para la medición de la contaminación superficial. En la práctica de Teleterapia con equipos Aceleradores Lineales con energías de la radiación gamma mayores o iguales a 10 MV, se requiere además el empleo periódico de un monitor portátil de radiación neutrónica.
44. La vigilancia radiológica debe ser realizada por una persona con adiestramiento y experiencia para realizar el monitoreo. Esta persona debe tener conocimientos sobre las características operacionales, las limitaciones de los instrumentos de medición que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.
45. El Titular de la Autorización de Operación garantizará la vigencia de la calibración de los equipos para el monitoreo radiológico. La calibración de los equipos se verificará también después de cada reparación, en caso de roturas y fallas, y cuando existan motivos para suponer una alteración en el resultado de las mediciones.
46. Durante el proceso de calibración de los equipos dosimétricos, El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la existencia de equipos de reserva que permitan continuar realizando las mediciones requeridas durante el desarrollo de la práctica.

47. En la institución debe existir un expediente de los equipos utilizados para la vigilancia radiológica de zonas y de puestos de trabajo. El Oficial de Protección Radiológica debe velar por la actualización y la custodia del expediente, que debe contener, como mínimo, la información siguiente:
- documentación del fabricante del equipo en idioma español;
 - instrucciones de operación;
 - certificados de calibración;
 - conclusiones documentadas sobre las calibraciones realizadas,
 - reparaciones y mantenimientos; y
 - cualquier otra documentación significativa del equipo.

SECCIÓN VI

Medios de protección individual

48. El Titular de la Autorización de Operación es responsable por garantizar la existencia de los equipos y los medios de protección individual que se requieran, así como su mantenimiento y el entrenamiento del personal para su uso adecuado.
49. El TOE del servicio de Radioterapia, además de los accesorios especiales señalados por el fabricante de los equipos de Radioterapia, deben emplear medios de protección individual tales como: blindajes portátiles, pinzas, extensores, batas sanitarias y guantes desechables.

CAPITULO VI EXPOSICIÓN MÉDICA

SECCIÓN I

Justificación y optimización de las exposiciones médicas

50. Toda exposición médica en la práctica de Radioterapia debe estar justificada en base a los protocolos clínicos aprobados por la Secretaría de Salud. La prescripción clínica del tratamiento confirma la justificación individual de la exposición y debe formalizarse por escrito.
51. Toda exposición médica en la práctica de Radioterapia deberá ser supervisada por un Médico Oncólogo Radioterapeuta, quien velará por la justificación de la exposición del paciente y será el responsable directo por la seguridad radiológica del tratamiento del paciente.
52. El Titular de la Autorización de Operación garantizará la realización de consultas de clasificación de pacientes con el objetivo de justificar la realización de los tratamientos tomando en consideración la eficacia, los beneficios y los riesgos de tecnologías alternativas.
53. Durante los tratamientos de Radioterapia se velará por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando para ello las técnicas, los medios y los equipos disponibles en la institución y de acuerdo al estado del arte de la práctica a nivel internacional. Especial atención se prestará al caso de las pacientes embarazadas o lactantes y de los pacientes pediátricos,
54. Para garantizar una correcta planificación de los tratamientos en la práctica de Radioterapia se requiere de medios adecuados tales como: Simulador de tratamientos, TAC simulador, TAC, y Equipos de RX de diagnóstico.
55. Todo plan de tratamiento elaborado debe ser verificado de manera independiente por una segunda persona, especialmente en lo que se refiere al cálculo del tiempo de tratamiento o las unidades de monitor. Adicionalmente, el plan debe ser revisado en su conjunto y aprobado formalmente, por el Médico Oncólogo Radioterapeuta que realizó la prescripción de la dosis y por un Físico Médico. La revisión y aprobación del plan se realiza antes del inicio del tratamiento.

56. El Titular de la Autorización de Operación deberá garantizar los medios de fijación e inmovilización necesarios para garantizar la calidad de los tratamientos.
57. Para la realización de investigaciones clínicas, en cualquiera de sus fases, en la práctica de Radioterapia, se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento de Protección Radiológica vigente y presentar previamente a la ARN la aprobación emitida al efecto la Secretaría de Salud.

SECCIÓN II

Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas

58. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas de la institución incluirá tanto los aspectos clínicos como físicos de los tratamientos y deberá sustentarse en la existencia de un compromiso institucional, el respaldo económico necesario y los recursos humanos capacitados.
59. Los aspectos clínicos de Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas, entre otros, los aspectos siguientes:
 - a) Todo tratamiento de Radioterapia será prescrito sobre la base de protocolos clínicos aprobados por la Secretaría de Salud. Se recomienda implementar la reunión de planificación de nuevos pacientes donde participen el Médico Oncólogo Radioterapeuta, el Físico Médico, el Dosimetrista y el Tecnólogo, de manera tal que se esclarezcan las particularidades del tratamiento que será sometido cada paciente y se reduzca la probabilidad de errores.
 - b) La prescripción del tratamiento se registrará por escrito e incluirá todos los datos del paciente y del tratamiento que sean necesarios en la realización de las diferentes etapas del proceso de la Radioterapia.
 - c) Se garantizará el adecuado posicionamiento y fijación del paciente para reproducir confiablemente la posición de tratamiento durante la administración de la dosis.
 - d) Se dispondrá de equipos adecuados para la adquisición de imágenes y datos del paciente, de manera tal que ello permita la correcta definición del volumen blanco de planificación y los posibles órganos críticos involucrados en el tratamiento.
 - e) En todos los tratamientos se realizará la verificación inicial del tratamiento o primera puesta del paciente, con la participación del Físico Médico, el Tecnólogo y el Médico Oncólogo Radioterapeuta que aprueba el inicio del tratamiento.
 - f) Todas las modificaciones que se realicen al tratamiento en el transcurso del mismo deben ser aprobadas por el Médico Oncólogo Radioterapeuta.
 - g) Adquisición y revisión de imágenes portales durante la verificación inicial del tratamiento o primera puesta del paciente y periódicamente durante la realización del mismo. Se recomienda, en Teleterapia con equipos de cobalto y aceleradores, que las imágenes sean realizadas y revisadas con una frecuencia semanal.
 - h) En braquiterapia, para cada aplicación se debe garantizar la adquisición de imágenes para la correcta reconstrucción del aplicador y las estructuras adyacentes.
 - i) Se recomienda el uso de la dosimetría in vivo durante la verificación inicial del tratamiento o primera puesta del paciente, para verificar y documentar las dosis recibidas por estructuras críticas, en el caso de planes de tratamiento que así lo demanden. La dosis total a los órganos de interés debe ser estimada y comparada con la indicada por el plan de tratamiento.
 - j) Se deberá prever la revisión de la evolución clínica del paciente durante su tratamiento, en correspondencia con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos, así como la revisión del completamiento de la hoja de datos del tratamiento.
60. Los aspectos físicos del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:
 - a) Las pruebas de aceptación y puesta en servicio de todos los equipos y fuentes utilizadas en el Servicio de Radioterapia deben quedar formalmente documentada y los resultados de las últimas deben ser considerados como referencia para el establecimiento de un programa de control de calidad de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos de dichas fuentes y equipos.

- b) Las pruebas de control de calidad de todos los equipos y fuentes utilizados en el Servicio de Radioterapia se realizarán de conformidad con un protocolo aceptable la ARN y su implementación debe ser debidamente registrada y evaluada por el Físico Médico, de manera tal que sean detectadas y corregidas oportunamente las posibles desviaciones de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos, de los equipos y fuentes.

Requisitos para las pruebas de aceptación

- 61. Luego de la instalación de los equipos de Radioterapia se realizarán pruebas de aceptación para verificar que los equipos se ajustan a las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Estas pruebas deberán ser realizadas de conjunto por la parte suministradora y por el Físico Médico, quien supervisa y firma los resultados.
- 62. Los resultados de las pruebas de aceptación deben consignarse mediante informe. El informe sobre los resultados de las pruebas de aceptación debe realizarse en correspondencia con los protocolos establecidos por el fabricante y debe incluir cualquier otra prueba propuesta por el Físico Médico. Este informe debe ser presentado a la ARN en el marco del proceso de solicitud de nuevas autorizaciones o modificaciones de autorizaciones existentes, como parte del Expediente de Seguridad de la práctica de Radioterapia.

Requisitos para las pruebas de puesta en servicio

- 63. Una vez finalizadas las pruebas de aceptación, las pruebas de puesta en servicio deben ser realizadas por el Físico Médico y deben abarcar el volumen de pruebas que se establecen en el protocolo aprobado. Los resultados de las pruebas deben ser formalmente registrados y firmados por el Físico Médico y deben formularse en el Informe de Puesta en Servicio.
- 64. Los resultados de las pruebas de puesta en servicio deben ser verificados de manera independiente por otro Físico Médico. Esta verificación independiente debe incluir la medición redundante de parámetros críticos tales como: tasa de dosis en las condiciones de referencia, utilizando para ello equipamientos dosimétricos diferentes (cámara y electrómetro). Deberían realizarse mediciones redundantes e independientes en los casos siguientes:
 - a) después de la instalación de un nuevo equipo o fuente y antes del uso clínico;
 - b) después del recambio de fuentes en un equipo de radioterapia que está autorizado y antes del uso clínico;
 - c) antes de implementar nuevas técnicas de Radioterapia (por ejemplo, IMRT, Radiocirugía, etc.); y
 - d) cuando sea requerido por la ARN.
- 65. En los equipos de Telecobaltoterapia y Braquiterapia de alta tasa de dosis, los resultados de las pruebas de puesta en servicio de la unidad (ejemplo el rendimiento) se cotejarán siempre con la información referida por el fabricante.
- 66. Toda variación de los parámetros determinados en las pruebas de puesta en servicio de la unidad, previo a su implementación, requiere ser informada y evaluada por la ARN.
- 67. Los equipos de adquisición, almacenamiento y transmisión de imágenes, dedicados a la planificación de los tratamientos deben ser sometidos a pruebas de aceptación y puesta en servicio, en correspondencia con los protocolos aprobados.
- 68. Los resultados de las pruebas de puesta en servicio deben consignarse mediante informe. El informe de las pruebas de puesta en servicio debe ser presentado a la ARN en el marco del proceso de solicitud de una nueva autorización o modificación de una autorización (por ejemplo, una nueva fuente) y debe reflejar como mínimo los aspectos siguientes:
 - a) Protocolo utilizado para la realización de la puesta en servicio, especificando aquellas posibles diferencias con las pruebas realizadas y sus implicaciones desde el punto de vista físico y clínico.
 - b) Resultados de las mediciones directas realizadas, según los formularios establecidos en los protocolos.

- c) Instrumentos de medición empleados; especificando sus características técnicas y copias de los certificados de su última verificación.
- d) Resultados de los cálculos realizados y la comparación de los resultados con las tolerancias o límites de aceptación de los parámetros.
- e) Conclusiones sobre la conformidad del equipo para su utilización en tratamientos de pacientes, avalado por la firma del Físico Médico.
- f) Resultados de la puesta en servicio del sistema computarizado de planificación de tratamientos (TPS), contrastando los resultados de la planificación de casos pruebas con las mediciones directas realizadas en esos casos.

Requisitos para control de calidad de equipos y fuentes

- 69. Todos los equipos y fuentes de Radioterapia deben someterse a un protocolo de pruebas de control de calidad que incluyan parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos.
- 70. Los protocolos utilizados para la realización de las pruebas de control de calidad deben corresponderse con protocolos reconocidos por la ARN.
- 71. La dirección de la institución debe programar y reservar convenientemente el tiempo suficiente para la realización de las pruebas de control de calidad establecidas en el protocolo adoptado. Un volumen mínimo de dichas pruebas debe realizarse antes de iniciar los tratamientos de los pacientes en cada turno de trabajo.
- 72. Todos los equipos de diagnóstico dedicados a la planificación de los tratamientos, el sistema de planificación con sus periféricos y los juegos de equipos e instrumentos de calibración dosimétrica, deben ser sometidos a pruebas de control de calidad con requerimientos de frecuencias y tolerancias especialmente definidos en cada caso.
- 73. Ante la ocurrencia de reparaciones o modificaciones que puedan afectar los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos de los equipos o fuentes utilizados, o en casos de eventos anómalos (por ejemplo, pérdida de energía eléctrica), el Físico Médico debe evaluar el volumen de pruebas de control de calidad que deben ser realizadas y proceder a realizarlas antes de reiniciar uso clínico del equipo.

Requisitos a la utilización de los sistemas de planificación de los tratamientos (TPS)

- 74. El TPS debe ser considerado un equipo más del servicio de Radioterapia y en tal sentido debe someterse a las pruebas de aceptación, puesta en servicio y controles de calidad previstos, según los protocolos aceptados por la ARN.
- 75. Para que un TPS sea aceptado para su uso clínico deben estar disponibles en idioma español todos los manuales y documentos del suministrador sobre los componentes de hardware y software de dicho sistema, todos los documentos del TPS deberán estar en el idioma español.
- 76. La puesta en servicio del TPS debe considerar la planificación de casos de pruebas en un maniquí y su posterior medición en condiciones que simulen lo más fielmente posible el plan elaborado. Las condiciones para los casos de pruebas seleccionados deben corresponderse con la técnica de Radioterapia empleada.
- 77. En caso de que se realicen cambios o modificaciones en la biblioteca de datos del TPS o se pretendan realizar modificaciones en los procedimientos de uso del mismo, se deben realizar nuevamente los casos de pruebas para contrastar los resultados de los mismos con los obtenidos durante la puesta en servicio del TPS.
- 78. El informe de puesta en servicio del TPS se considera parte integrante del Informe de Puesta en Servicio de la instalación y deberá ser presentado a la ARN.

Auditorías al Programa de Gestión de la Calidad de las exposiciones médicas

79. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas. En esta auditoría se debe prever la participación del Oficial de Protección Radiológica, Médicos Oncólogos Radioterapeutas y Físicos Médicos y el personal técnico.
80. Como resultado de las auditorías internas realizadas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas se debe elaborar un informe que debe ser remitido al Titular de la Autorización de Operación, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar las no conformidades detectadas y darle seguimiento.
81. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debe ser sometido a auditorías externas con una frecuencia anual.
82. El alcance de las auditorías externas debe incluir la medición de los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos determinados durante la puesta en servicio.
83. El Titular de la Autorización de Operación debe disponer de los resultados de las auditorías externas, de manera que las no conformidades detectadas sean solucionadas y se mantengan bajo seguimiento.
84. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que los equipos de Teleterapia del servicio participen en las auditorías postales dosimétricas convocadas por el OIEA/OMS. Se recomienda que estas auditorías postales se realicen anualmente.
85. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la tenencia de los resultados de las intercomparaciones realizadas, para su posterior evaluación y toma de medidas si fuese el caso.

SECCIÓN III

Niveles orientativos

86. En los servicios de Radioterapia que posean equipos de adquisición de imágenes dedicados a la planificación de los tratamientos, se debe garantizar que el adecuado estado técnico de tales equipos, su calibración y los procedimientos utilizados, permitan cumplir con los niveles orientativos previstos en el Reglamento de Protección Radiológica.

SECCIÓN IV

Restricciones de dosis

87. Las restricciones de dosis de la exposición médica no se aplican a la exposición de pacientes como parte de su propio tratamiento, sólo se aplica a los acompañantes, los voluntarios y a los visitantes de pacientes sometidos a tratamiento. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se establezcan procedimientos que garanticen que sea improbable que los acompañantes, voluntarios y visitantes reciban más de 5 mSv durante el período de tratamiento para cada paciente. De manera análoga, en caso de visitantes infantiles la dosis se debe restringir a menos de 1 mSv.
88. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que el acompañante de un paciente tratado con técnicas de Teleterapia o con Braquiterapia remota de alta tasa de dosis, no se encuentre en el interior de las salas de tratamiento en el momento en que se realice la administración de la dosis. Sólo se debe permitir la entrada del acompañante a la sala de tratamiento en presencia del Tecnólogo Operador del equipo, cuando por la edad o por la condición física y mental del paciente tratado, su presencia facilite el posicionamiento e inmovilización de dicho paciente.
89. Los pacientes sometidos a tratamientos de Braquiterapia de baja tasa de dosis que requieren hospitalización no pueden disponer de acompañantes permanentes durante el tiempo que dura la realización del tratamiento. Se

permiten las visitas controladas a dichos pacientes, siempre que la dirección de la institución demuestre que tales visitas no afectan el cumplimiento de la restricción de dosis establecida en el Reglamento de Protección Radiológica.

90. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la entrega de instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes que hayan sido sometidos a implantes con material radiactivo. Estas instrucciones deben incluir medidas para el caso de situaciones imprevistas tales como desprendimiento de implantes e intervenciones quirúrgicas no relacionadas con el implante.

SECCIÓN V

Control radiológico de los pacientes sometidos a terapia con fuentes radiactivas.

91. Todo paciente sometido a tratamiento con técnicas de Braquiterapia con implantes temporales debe ser monitoreado antes de salir de la institución. El monitoreo al paciente debe incluir su ropa y sus objetos personales. En los casos de hospitalización para tratamientos de Braquiterapia de baja tasa de dosis, el alta médica para que el paciente abandone el hospital, debe estar firmada por el Médico responsable del tratamiento y por el Oficial de Protección Radiológica.
92. En el caso de tratamientos de braquiterapia con implantes permanentes, antes de que el paciente salga del servicio de Radioterapia, el Oficial de Protección Radiológica debe verificar los niveles de tasa de dosis a un metro del paciente y los niveles de actividad de las fuentes implantadas, para que, de acuerdo a estos criterios, dictamine sobre la necesidad de hospitalización temporal del paciente en cuartos del servicio de Radioterapia.
93. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamiento con técnicas de Braquiterapia con implantes estén sujetos a control radiológico, hasta tanto se hayan cumplido los criterios orientativos que se establecen en el Anexo No. I de la presente Guía.
94. Debe darse prioridad al tratamiento y la solución de cualquier urgencia médica que puedan presentar los pacientes sometidos a Radioterapia con implantes temporales o permanentes. En estos casos el Oficial de Protección Radiológica de la institución debe realizar una evaluación radiológica de las dosis recibidas por el personal involucrado y proponer las medidas que se requieran.
95. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia con implantes permanentes y sus familiares, reciban instrucciones escritas en forma clara y precisa, que dicten su comportamiento. Las instrucciones deben esclarecer las medidas que deben implementarse en caso de fallecimientos o al presentarse una urgencia médica.

SECCIÓN VI

Investigación de exposiciones médicas accidentales

96. En la práctica de Radioterapia se consideran exposiciones médicas accidentales las siguientes:
 - a) Todo tratamiento administrado por equivocación, a un paciente o a un tejido, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis, que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico, o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos.
 - b) Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito, que pueda ser la causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.
97. A los efectos de lo dispuesto en el punto anterior, debe considerarse que la exposición de un paciente se desvía considerablemente de lo previsto, cuando se comprueba que se han provocado las desviaciones de dosis siguientes:
 - a) Sobredosis que difieran en más de un 10 %, respecto a la dosis total prescrita al volumen blanco de planificación.
 - b) Subdosis que difieran en más de un 10 %, respecto a la dosis total prescrita al volumen blanco de planificación, detectadas demasiado tarde como para ser corregido el error.

98. En la Institución donde se realiza la práctica de Radioterapia se deben investigar todas las exposiciones médicas accidentales. Los resultados de la investigación deben presentarse a la ARN y deben abarcar como mínimo los aspectos siguientes:
- a) el cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados;
 - b) la realización de un análisis de causa raíz del incidente;
 - c) la identificación de las lecciones aprendidas; y
 - d) la evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.

CAPITULO VII EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

SECCIÓN I

Vigilancia radiológica de la exposición del público

99. El Titular de la Autorización de Operación, a los fines de restringir la exposición del público, debe garantizar que:
- a) se ejerza un adecuado control de acceso de los miembros del público a la zonas controlada y supervisada;
 - b) se facilite información e instrucciones adecuadas, a los miembros del público que accedan a una zona controlada y que los mismos sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona; y.
 - c) se informe a los pacientes y sus familiares sobre las medidas a tomar a fin de minimizar la exposición de las personas que conviven con ellos.
100. Cualquier paciente se considerará miembro del público respecto a la exposición a cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone para su propio tratamiento.

SECCIÓN II

Gestión de desechos radiactivos

101. El Titular de la Autorización de Operación y las empresas importadoras y exportadoras de fuentes y equipos garantizarán que en los Contratos de Compra Venta de fuentes radiactivas se prevea la devolución de las fuentes selladas en desuso o decaídas a los suministradores.
102. El Titular de la Autorización de Operación garantizará, cuando proceda, que la gestión de los desechos radiactivos se realice en correspondencia con lo establecido en el Reglamento de gestión de desechos radiactivos vigente y de acuerdo a los procedimientos aplicables.
103. El Titular de la Autorización que posea fuentes en desuso, deberá de hacer las gestiones para el almacenamiento adecuado de las fuentes, así como el retorno de las mismas al destino de origen.
104. El Titular de la Autorización deberá de incluir en el contrato de compra de una fuente radiactiva una cláusula en donde el vendedor de la fuente se compromete a que una vez pasada la vida media de la fuente o al tiempo de recambio de la fuente, éste mismo se encargue del retorno de la fuente al punto de origen.

CAPITULO VIII REQUISITOS DE DISEÑO Y OPERACIÓN DE FUENTES, EQUIPOS E INSTALACIONES DE RADIOTERAPIA

SECCIÓN I

Requisitos de diseño de las fuentes de radiaciones ionizantes

105. Las fuentes selladas para uso en Telecobaltoterapia y Braquiterapia deben satisfacer los requerimientos de la normativa nacional e internacional aplicable. Las fuentes radiactivas deben ser diseñadas, fabricadas y probadas, en correspondencia con los requisitos de la norma ISO 2919:1999 "Radiation Protection Sealed Radioactive

Sources -- General requirements and classification” y en tal sentido, la certificación expedida por el fabricante debe satisfacer esta norma.

106. Las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas selladas y los certificados que las acreditan deben satisfacer los requisitos de la norma ISO 9978:1992. “Radiation Protection -- Sealed Radioactive Sources -- Leakage test methods” Las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas selladas deben realizarse dentro de los últimos seis meses, antes de su entrega a la institución donde las mismas serán usadas.
107. Las fuentes de radiación y los equipos para uso en Radioterapia sólo pueden ser adquiridos de proveedores con reconocido prestigio en este campo.
108. La documentación acompañante de los equipos y fuentes debe estar en idioma español y especificar las condiciones para el montaje, las pruebas de aceptación, la asistencia a la puesta en servicio, el período de garantía, el suministro de repuestos y el mantenimiento periódico, entre otros aspectos.
109. No se permite el uso de fuentes selladas de Cs-137 en los equipos de Teleterapia, y de fuentes de Ra-226 en Braquiterapia.

SECCIÓN II

Requisitos de diseño de equipos

110. El diseño de los equipos utilizados en la práctica de Radioterapia debe satisfacer, como mínimo, los requisitos establecidos en las normas vigentes de seguridad de la Comisión Electrotécnica Internacional:
 - a) Para Aceleradores: IEC 60601-2-1, “Medical electrical equipment - part 2-1: particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV”.
 - b) Para terapia Superficial con Rayos X.: IEC-601-2-8, “Medical electrical equipment - part 2-8: particular requirements for the safety of therapeutic x-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 mV”.
 - c) Para Telegammaterapia: IEC-601-2-11, “Medical electrical equipment-part 2: particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment”.
 - d) Para Braquiterapia Remota: IEC-601-2-17, “Medical electrical equipment-part 2: particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment”.
 - e) Para Simuladores de Radioterapia: IEC-601-2- 29, “Medical electrical equipment - part 2-29: particular requirements for the safety of radiotherapy simulators”.
 - f) Para los sistemas de planificación: IEC-62083, “Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems”.
 - g) Para los simuladores de Radioterapia: IEC 61168 “Radiotherapy simulators - Functional performance characteristics”.
111. Todo equipo que se introduzca en el país para ser usado en la práctica de Radioterapia debe cumplir las normas aplicables vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional y los requisitos que a tales efectos establezca la ARN.
112. No se aceptan para el uso los equipos de Telegammaterapia, cuando la distancia fuente isocentro sea menor de 80 cm.
113. Los equipos de Radioterapia deben poseer protección apropiada y sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por personal no autorizado, tales como llaves de corte de suministro eléctrico. Sólo el personal autorizado puede tener acceso a dichas llaves.
114. El panel de control de los equipos de Teleterapia y Braquiterapia remota, debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia.

115. Los Aceleradores lineales y los equipos de Teleterapia deben contar con interruptores mecánicos o eléctricos, para asegurar que sólo hay irradiación cuando el haz está orientado hacia las barreras primarias.
116. Los equipos de Teleterapia deben ser mecánicamente estables en cualquier posición de trabajo. Debe ser posible su bloqueo en la posición deseada. Estos equipos deben contar con los elementos auxiliares que permitan una correcta colimación, bloqueo del haz y fijación del paciente para proteger el tejido sano del mismo.
117. Los movimientos de la camilla en los equipos de Teleterapia, deben permitir centrar al paciente con movimientos controlados. La posición debe mantenerse mediante un sistema de frenos o un bloqueo adecuado.
118. Se recomienda que en el diseño de los Aceleradores y los equipos de Telecobaltoterapia se prevea la existencia de un dispositivo anticolidión, que interrumpa el movimiento del equipo en situaciones de peligro potencial, tanto para la integridad física del paciente, como para la integridad del propio equipo. Con independencia de la existencia de tales dispositivos, los procedimientos de trabajo deben prevenir la ocurrencia de estas situaciones.
119. El cabezal de los equipos de Telecobaltoterapia y el contenedor de las fuentes en los equipos de Braquiterapia remota, deben poseer una señalización clara y permanente con el Símbolo Fundamental de Radiación Ionizante establecido en la Norma ISO 361:1975 "Basic Ionizing Radiation symbol".
120. Los equipos de Telecobaltoterapia y Braquiterapia remota, deben contar con dispositivos que en caso de emergencia permitan, de forma manual, llevar la fuente radiactiva a posición de no irradiación.
121. Los portafuentes plásticos utilizados en Braquiterapia de carga diferida manual, deben ser únicamente aquellos recomendados por el fabricante de las fuentes y deben ser empleados sólo durante el tiempo indicado por dicho fabricante.

SECCIÓN III

Requisitos de diseño de instalaciones

122. El diseño constructivo de los locales dedicados a la práctica de Radioterapia debe considerar la existencia de todas las facilidades constructivas necesarias para asegurar la calidad de las exposiciones médicas, siguiendo el flujo tecnológico de la práctica. En dependencia de las particularidades de las técnicas de Radioterapia utilizadas, debe preverse la existencia, entre otras, de las áreas siguientes:
 - a) consultas para la atención a los pacientes en tratamientos;
 - b) locales para la ubicación de equipos de simulación y toma de imágenes utilizados en el tratamiento;
 - c) local para la realización de la planificación de los tratamientos;
 - d) local para el trabajo de los físicos y el almacenamiento de los equipos y medios utilizados en los controles de calidad;
 - e) sala de espera de pacientes;
 - f) áreas para el cambio de ropa de los pacientes;
 - g) áreas para la ubicación del panel de mando de los equipos de Radioterapia;
 - h) salas de tratamiento; uno por cada equipo de Radioterapia utilizado;
 - i) local de fabricación de moldes y aditamentos;
 - j) cuartos individuales para la hospitalización de pacientes de Braquiterapia de baja tasa de dosis;
 - k) locales de preparación de material radiactivo para uso en braquiterapia de baja tasa de dosis;
 - l) local de almacenamiento de fuentes de Braquiterapia de baja tasa de dosis, y
 - m) área para la vigilancia radiológica de los pacientes que concluyen el tratamiento con braquiterapia de baja tasa de dosis.
123. El diseño constructivo de las salas de tratamiento y los locales de almacenamiento y preparación de material radiactivo debe garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público sean tan bajas

como razonablemente sea posible alcanzar y que en ningún caso se superen las restricciones de dosis establecidas en la numeral 37 de la presente Guía.

124. Para el cálculo de los blindajes de las salas de tratamiento de equipos de Radioterapia y locales para la ubicación de equipos de adquisición de imágenes utilizados en los tratamientos (TAC Simulador y Simuladores), se recomienda basarse en las publicaciones de organismos internacionales y organizaciones profesionales como es el caso de OIEA, NCRP, DIM, y otras que se encuentren actualizadas al estado del arte en materia de cálculo de blindajes.
125. El cálculo de blindaje de las salas de tratamiento debe realizarse tomando en cuenta las consideraciones siguientes:
 - a) la carga de trabajo sea estimada de manera realista, considerando el número de pacientes a tratar con el equipo en cuestión y tomando en cuenta que se disponga del tiempo apropiado para la correcta colocación del paciente con los dispositivos de inmovilización y bloqueo de haz, de manera tal que se pueda garantizar la calidad de los tratamientos impartidos;
 - b) carga de trabajo física derivada de los controles de calidad al equipo de Radioterapia, así como la carga de trabajo derivada de los procedimientos especiales que se realizan en la institución (irradiación de cuerpo entero, de intensidad modulada, etc.);
 - c) el haz primario de los equipos no se oriente en dirección al laberinto;
 - d) en el caso de los Aceleradores Lineales de alta energía (fotones superiores a 10 MeV) debe considerarse la producción de neutrones;
 - e) El área del techo de la sala de tratamiento en la cual incide el haz primario debe ser considerada barrera primaria y asumir realistamente el factor de ocupación del local encima de la sala de tratamiento.
126. Después de la construcción de una sala de tratamiento de Radioterapia, se deben hacer, en las condiciones de máximos niveles de radiación, mediciones del nivel de radiación en las zonas adyacentes, con el objetivo de verificar los parámetros de diseño y comprobar que la seguridad de las personas en estas zonas cumple con las condiciones para las cuales fue diseñada la sala de tratamiento. Copia de este informe deberá ser presentado a la ARN.
127. No se debe utilizar en una misma sala de tratamiento más de un equipo de Radioterapia, a menos que existan controles de ingeniería que aseguren que nunca podrá operarse más de un equipo a la vez.
128. Se debe disponer de medios de prevención y extinción de incendio, para mantener la integridad de la fuente en caso de incendio. El sistema de prevención y extinción de incendios deberá contar con la aprobación de la autoridad correspondiente
129. Las salas de tratamientos, diseñadas para Aceleradores Lineales, deben contar con sistemas de ventilación para remover el ozono formado por irradiación del aire.

Requisitos de diseño de instalaciones de Teleterapia y Braquiterapia Remota

130. En las zonas de acceso a las salas de tratamiento destinadas a Teleterapia y Braquiterapia remota, debe garantizarse el cumplimiento de las restricciones de dosis establecidas en la presente Guía. El acceso a dichas salas puede ser del tipo laberinto y el laberinto puede poseer puerta en la entrada.
131. Las salas de tratamiento para Teleterapia o Braquiterapia Remota, deben contar con un enclavamiento de seguridad que interrumpa automáticamente la irradiación, en caso que se abra la puerta o que accedan personas al recinto blindado, cuando el equipo está irradiando. El mecanismo debe estar diseñado de manera tal, que la irradiación sólo pueda restablecerse desde el panel de mando del equipo.

132. El acceso a la sala de tratamiento con Aceleradores, equipos de Telecobaltoterapia y de Braquiterapia de alta tasa de dosis, debe estar adecuadamente señalizado, con señales convencionales y con señales lumínicas que indiquen las situaciones de “equipo irradiando”, y “equipo sin irradiar”. Las señales lumínicas deben estar acopladas al equipo. Se recomienda adoptar la convención de luz roja para “equipo irradiando” y luz verde para “equipo sin irradiar”.
133. La instalación de Teleterapia debe estar provista de uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación, tanto desde el exterior, como del interior de la sala de tratamiento.
134. Las salas de tratamiento para Telecobaltoterapia y Braquiterapia remota de alta tasa de dosis, deben estar dotadas en su interior con un detector de radiaciones fijo, conectado a una fuente de alimentación eléctrica confiable e independiente de la red. El detector debe tener señal lumínica de advertencia y opcionalmente acústica. La señal debe ser visible desde la puerta de acceso a la sala de tratamiento.
135. Las salas de tratamiento para Teleterapia y Braquiterapia remota de alta tasa de dosis, deben disponer de lámparas de iluminación de emergencia, que se enciendan en caso de interrupción del suministro eléctrico, de manera tal que se garantice la salida del paciente de la sala y la eventual realización de los procedimientos operacionales de emergencia, con la seguridad requerida.
136. En las salas de tratamiento para Teleterapia y Braquiterapia Remota de Alta Tasa de Dosis, la ubicación del panel de control debe garantizar, que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En el panel de control deben existir medios que permitan la visualización del paciente y la comunicación oral bidireccional con el mismo durante el tratamiento.
137. Para la aplicación de tratamientos con Aceleradores y equipos de Telecobaltoterapia, en los servicios de Radioterapia se debe disponer de las facilidades necesarias que permitan garantizar la existencia de dispositivos bloqueadores, modificadores del haz e inmovilizadores individualizados con los requerimientos de cada paciente que lo requiera. A tal fin se recomienda que exista un local para la fabricación de moldes.
138. Para la aplicación de tratamientos con Aceleradores y equipos de Telecobaltoterapia, en los servicios de Radioterapia se debe disponer de elementos de fijación para la inmovilización de los pacientes que lo requieran, garantizando que la dosis sea impartida al volumen blanco de planificación y protegiendo el tejido sano y los órganos críticos.

Requisitos de diseño de instalaciones para la Braquiterapia por Carga Diferida Manual

139. Las salas de almacenamiento y preparación de fuentes deben ser de uso exclusivo y se deben ubicar próximas a las de tratamiento, para evitar el desplazamiento innecesario de fuentes. En el cálculo de blindajes de las salas de tratamiento, se debe considerar que todas las barreras de protección sean primarias.
140. Las salas de almacenamiento y preparación de fuentes deben contar con sistemas de seguridad física, control de acceso, señalización en puertas de acceso, mamparas de protección con visor de vidrio plomado o sistemas de espejos, elementos de manipulación a distancia, detector de área fijo y deben disponer de un número suficiente de contenedores para el almacenamiento y el transporte interno de fuentes. La superficie de las mesas ubicadas en estas salas debe ser lisa, continua, impermeable y debe disponer de rebordes para minimizar la probabilidad de extravíos o pérdidas de las fuentes.
141. Las salas de hospitalización para el tratamiento deben disponer de cuartos individuales y contar con instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente. El diseño de las salas debe ser adecuado, de modo que se impida el extravío de material radiactivo y el blindaje que proporcionan las paredes debe garantizar el cumplimiento de las restricciones de dosis establecidas en la presente Guía. Estas salas deben ubicarse en áreas con baja circulación

de público y su acceso debe ser restringido, contando con un detector de área fijo con señal sonora, ubicado próximo al acceso principal.

SECCIÓN IV

Requisitos Operacionales

Requisitos generales para la operación de equipos y fuentes en la práctica de Radioterapia

142. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que la operación de equipos, fuentes y las actividades y tareas que se ejecutan en el servicio, se realicen de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Expediente de Seguridad de la práctica. Los procedimientos de operación deben ser identificados, elaborados, implantados, modificados y cancelados en correspondencia con los requisitos del sistema de gestión existente en la institución. El número de procedimientos necesarios y sus objetivos y alcances dependen de las particularidades de las técnicas de Radioterapia empleadas y de los recursos y medios tecnológicos existentes en la institución.
143. Todo equipo de Radioterapia debe ser operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica del suministrador o el fabricante y las condiciones establecidas en la autorización otorgada por la ARN. Para la operación del equipo deben seguirse las secuencias operacionales establecidas en los procedimientos de operación aprobados en la institución y en el manual de operaciones del fabricante. Estos documentos deben estar siempre disponibles, en idioma español, en el panel de control del equipo.
144. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se elaboren y aprueben los procedimientos necesarios, que permitan la verificación periódica del cumplimiento de los requisitos relativos a la radiación de fuga y fuera del haz útil.
145. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se elaboren y aprueben formalmente, sobre la base de las características específicas de los equipos de Radioterapia, de las recomendaciones dadas por el fabricante y de las recomendaciones derivadas de la evaluación de seguridad, procedimientos operacionales de emergencia, en los que se contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones anormales previstas.
146. Los procedimientos operacionales de emergencia deben tratar, entre otros, los aspectos siguientes:
 - a) el accionamiento de los dispositivos de parada de emergencia, o de retorno de la fuente a la posición de guardado;
 - b) el retiro de las fuentes ubicadas en implantes de Braquiterapia;
 - c) el retiro del paciente de la sala de Teleterapia o Braquiterapia de alta tasa de dosis, sin sobreexposición significativa, cuando la fuente no retorne a su posición blindada por ninguno de los procedimientos previstos;
 - d) la delimitación de las áreas de posible exposición, y
 - e) el blindaje de la fuente, el equipo o sus partes.

Requisitos específicos para la operación de equipos de Teleterapia

147. Los procedimientos de operación aplicables durante la definición de los volúmenes blanco, la simulación del tratamiento y la fabricación de dispositivos de inmovilización, fijación y bloqueos deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
 - a) la colocación de los dispositivos de fijación e inmovilización del paciente;
 - b) la metodología para la obtención de las imágenes, contornos y volúmenes;
 - c) las indicaciones para la elaboración de bloqueos u otros modificadores del haz; y
 - d) el registro de los datos y los parámetros de la simulación, según el formulario establecido para ello.
148. Los procedimientos de operación aplicables durante la planificación dosimétrica del tratamiento; incluyen, entre otros aspectos, los siguientes:
 - a) la introducción o traspaso, de los datos del paciente obtenidos en la simulación en el Sistema de Planificación (TPS);

- b) la conformación de los campos, la optimización del tratamiento y la elaboración de la propuesta de plan de tratamientos;
 - c) la presentación de la propuesta del plan al Médico Oncólogo Radioterapeuta y al Físico Médico para su aprobación;
 - d) la comprobación independiente de los resultados de la planificación (manualmente o por un software totalmente independiente); y
 - e) el registro de los datos y los parámetros de la planificación dosimétrica según el formulario establecido para ello.
149. Los procedimientos de operación aplicables durante el inicio del tratamiento o primer posicionamiento del paciente; incluyen, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) el posicionamiento del paciente, la colocación de medios de fijación e inmovilización;
 - b) la verificación de los parámetros geométricos del tratamiento (incluyendo tamaños de campos, ubicación de los haces, colocación de cuñas, bloqueos u otros modificadores del haz, etc.);
 - c) la realización de imágenes portales, y
 - d) la aceptación del tratamiento por el Médico Oncólogo Radioterapeuta (formalizado por escrito)
150. Los procedimientos de operación aplicables durante la administración del tratamiento deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) la correcta identificación del paciente y la región anatómica a tratar;
 - b) el correcto posicionamiento del paciente;
 - c) el control de los parámetros del tratamiento, visualización del paciente y el equipo durante la aplicación de este;
 - d) la administración del tiempo de tratamiento o unidades de monitor; y
 - e) el registro de los datos relativos al tratamiento administrado, según el formulario establecido para ello.
151. Los procedimientos de operación aplicables durante el seguimiento semanal del paciente por el Médico Oncólogo Radioterapeuta deben realizarse de conformidad con los aspectos clínicos definidos en los protocolos aprobados. Estos procedimientos deben incluir el registro por escrito de los resultados, según el formulario establecido para ello.
152. No se permite la operación de equipos de Telecobaltoterapia, cuando el rendimiento del equipo (la tasa de dosis absorbida en agua a la profundidad de 5 cm para un campo de 10 x10 cm) es inferior a 0.5 Gy/min.

Requisitos específicos para la operación de equipos de Braquiterapia de alta tasa de dosis

153. Los procedimientos de operación aplicables durante la ejecución del implante y la toma de imágenes para la planificación deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) la identificación adecuada del implante definido en la prescripción y su colocación según la técnica indicada;
 - b) la colocación de las fuentes ficticias (dummy);
 - c) la metodología para la obtención de las imágenes de la región anatómica y el implante; y
 - d) el registro de los datos y parámetros de la toma de imágenes según el formulario establecido para ello.
154. Los procedimientos de operación aplicables durante la reconstrucción del implante deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) la introducción o traspaso de los datos del paciente al Sistema de Planificación (TPS);
 - b) la metodología de reconstrucción del implante y la localización de las fuentes ficticias; y
 - c) la definición de volúmenes y puntos de interés y la elaboración de la propuesta de plan de tratamientos.
155. Los procedimientos de operación aplicables durante la planificación dosimétrica del tratamiento deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) la metodología para la ubicación de los puntos de dosis para optimización y de los puntos de normalización;

- b) la presentación de la propuesta del plan al Médico Oncólogo Radioterapeuta y al Físico Médico, para su aprobación;
 - c) el registro de los datos y los parámetros de la planificación dosimétrica, según el formulario establecido para ello; y
 - d) la metodología para la transferencia de los resultados de la planificación al panel de control del equipo.
156. Los procedimientos de operación aplicables durante la administración del tratamiento deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) la correcta identificación del paciente a tratar;
 - b) la importación y la edición del plan de tratamiento en el panel del equipo;
 - c) el acoplamiento del equipo con los aplicadores y catéteres, según lo planificado;
 - d) control de los parámetros del tratamiento, visualización del paciente y el equipo durante la aplicación de este;
 - e) la administración del plan de tratamiento; y
 - f) el registro de los datos relativos al tratamiento administrado, según el formulario establecido para ello.

Requisitos para la operación en la Braquiterapia Manual y por Carga Diferida Manual

157. Durante las tareas de corte de alambres radiactivos y cualquier otra actividad que pueda causar desprendimiento de material radiactivo, se deben tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas, descontaminar las superficies y herramientas que resulten contaminadas, recolectar y colocar en contenedores adecuados los desechos radiactivos, así como gestionarlos adecuadamente.
158. Al realizarse las operaciones en la Braquiterapia manual y por Carga diferida manual se deben registrar:
- a) los datos personales del paciente;
 - g) el número de la historia clínica;
 - h) la fecha de inicio y culminación del tratamiento;
 - i) la cantidad, distribución y número de serie de las fuentes radiactivas utilizadas;
 - j) la posición de las fuentes radiactivas en el aplicador;
 - k) el tiempo de exposición;
 - l) la dosis administrada; y
 - m) la firma de la persona responsable de realizar el tratamiento.
159. En el caso de colocación de implantes permanentes, se debe registrar, además; el número de implantes, el radioisótopo, la actividad y la ubicación de los implantes.
160. El número de fuentes que se utilizan en cada paciente se debe verificar al preparar la carga y al finalizar el tratamiento y antes de proceder a dar de alta a un paciente se le debe realizar monitoreo a su persona, ropas y objetos personales.
161. Una vez concluidas las operaciones, debe realizarse un monitoreo en las áreas involucradas, para determinar la posible pérdida de fuentes radiactivas durante las operaciones.
162. Se debe mantener un registro actualizado de las fuentes, consignando la entrada y la salida del almacén de las fuentes selladas, a fin de conocer en cada momento las fuentes que se hallan en uso y las que se encuentran almacenadas.
163. En la parte exterior de la puerta de acceso a las salas de tratamiento de Braquiterapia, debe colocarse el Símbolo Fundamental de Radiación Ionizante, además de información sobre las condiciones del uso autorizado de la sala y sobre el régimen de visitas (carteles, avisos). En las salas de tratamiento se deben colocar instrucciones relativas al control de visitas y para el personal dedicado a la atención del paciente. Estas instrucciones deben incluir información sobre la notificación en caso de situaciones de emergencia. En la cama del paciente, se debe colocar

una tablilla donde se consigne la fecha de inicio y de culminación del tratamiento, la actividad total de las fuentes que se utilizan en el tratamiento y la tasa de dosis máxima a 1m de distancia de la cama del paciente.

SECCIÓN V

Requisitos de mantenimiento de equipos y fuentes

Requisitos generales de mantenimiento, reparación de equipos y fuentes

164. Los servicios de montaje, reparación y mantenimiento de equipos de Radioterapia, así como de calibración y comprobación de la hermeticidad de las fuentes selladas utilizadas en Radioterapia, deben realizarse en correspondencia con los programas que a tales fines se elaboren y sólo pueden ser contratados a las instituciones y al personal autorizado o reconocido por la ARN.
165. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la existencia y la ejecución de un programa para la reparación, el mantenimiento preventivo y la ejecución de revisiones periódicas de los equipos de Radioterapia, en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes y suministradores.
166. Cualquier reparación de los equipos debe ser seguida de una verificación. El personal que realice la reparación debe dejar constancia escrita sobre la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas al mantenimiento y de la verificación de su correcto funcionamiento. En todos los casos, el Físico Médico debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso, e informar por escrito al jefe del Servicio de Radioterapia, quien autoriza la reanudación de su funcionamiento.
167. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se establezcan procedimientos, donde se definan de forma clara las responsabilidades del personal que ejecuta los mantenimientos y reparaciones del equipo y del Físico Médico que recibe los equipos, una vez concluidos estos trabajos. Estos procedimientos deben establecer:
 - a) que las responsabilidades entre El Titular de la Autorización de Operación para la ejecución de la práctica de Radioterapia y la institución autorizada para realizar el mantenimiento y la reparación se consignent por escrito;
 - b) que el personal de la institución autorizada para realizar el mantenimiento y la reparación comunique por escrito al Físico Médico el alcance de los trabajos realizados;
 - c) que el Físico Médico exprese la aceptación del equipo por escrito, antes de volver a tratar pacientes; y
 - d) que se consigne por escrito el alcance de las actuaciones del personal del Servicio de Radioterapia, en caso en que se solicite su participación para desempeñar labores de apoyo.
168. Antes de ser usadas por primera vez, las fuentes selladas deben someterse a la prueba de hermeticidad, y luego de su uso deben someterse a esta prueba anualmente, mediante la realización de frotas, en correspondencia con los requisitos de la Norma ISO 9978:1992 "Radiation Protection -- Sealed Radioactive Sources -- Leakage test methods". Los resultados de las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes radiactivas selladas deben ser asentados en un registro.
169. Para fuentes de braquiterapia manual y diferida manual se recomienda la prueba de frotas directas sobre la fuente, incluyendo su inspección visual. Para el resto de las fuentes empleadas en la práctica de la Radioterapia, la prueba de frotas se realiza de forma indirecta, sobre la superficie más cercana a la fuente. La ARN puede requerir la realización de otras pruebas de hermeticidad, por parte de una institución especializada que cuente con la correspondiente autorización de la ARN.
170. Si los resultados de la prueba de frotas arrojan valores de actividad superiores al nivel de detección del equipo empleado, pero por debajo del nivel establecido en el criterio de aceptación de la Norma ISO 9978:1992, se debe establecer un régimen de verificación más frecuente, a los fines de determinar si aumenta la actividad detectada. En caso que se detecte una fuente deshermetizada, se debe colocar dentro de un contenedor apropiado, debidamente señalado. El contenedor con la fuente debe ser almacenado en condiciones de seguridad y la fuente radiactiva en cuestión, debe ser gestionada de manera segura.

Montaje y recambio de fuentes de telecobaltoterapia y braquiterapia de alta tasa de dosis

171. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que en las relaciones contractuales que se establecen entre las instituciones importadoras y los suministradores, para la compra de fuentes radiactivas, se prevea la obligación del suministrador de informar con antelación, las fechas de arribo de las fuentes al país. Deben establecerse por escrito las responsabilidades relativas a la seguridad de la fuente, entre el importador, el transportista, y la institución usuaria de las fuentes.
172. El Titular de la Autorización de Operación debe notificar a la ARN la realización de los trabajos de montaje y de recambio de fuentes de equipos de Telecobaltoterapia, al menos con 10 días de antelación a la fecha de realización de estos trabajos. En la notificación se expondrá el cumplimiento de los requisitos que se relacionan en la presente Guía.
173. La Autoridad Reguladora una vez recibida la notificación de recambio de fuentes de telecobaltoterapia realiza una evaluación del cumplimiento de los requisitos y dictamina al respecto.
174. La Autoridad Reguladora puede realizar inspección durante las labores de montaje y recambio de fuentes de telecobaltoterapia.
175. El Titular de la Autorización de Operación debe coordinar con la institución contratada para la realización de los trabajos de montaje y recambio de fuentes de telecobaltoterapia, la fecha de realización y debe verificar que se disponga de los medios, procedimientos y personal calificado necesario para garantizar los aspectos de seguridad radiológica.
176. Para la realización de los trabajos de montaje o de recambio de fuentes, la dirección de la institución debe garantizar que se cumplan, como mínimo, los requisitos siguientes:
 - a) exista, al menos, un medidor de tasa de dosis de rango entre $5\mu\text{Sv/h}$ y $0,1\text{Sv/h}$;
 - b) que esté presente el OPR y el Físico Médico de la institución y que una vez finalizadas tales operaciones se ejecuten las pruebas de aceptación del equipo y se firmen debidamente;
 - c) que el certificado de la fuente radiactiva que se monta cumple con los requisitos de la Norma ISO 2919: 1999 "Radiation Protection - Sealed Radioactive Sources -- General requirements and classification"
 - d) que se verifique documentalmente el número de serie de la fuente que se monta y su correspondencia con el declarado en el certificado de la fuente;
 - e) se cuente con los recursos materiales necesarios, incluyendo los imprescindibles para casos de emergencia y existe la coordinación con las estructuras territoriales del gobierno para dichas situaciones;
 - f) estén disponibles y se utilicen los procedimientos específicos para las operaciones, en correspondencia con las exigencias del fabricante, y para hacer frente a las situaciones de emergencias que pudieran presentarse;
 - g) el personal que participe en las operaciones esté debidamente calificado y autorizado y en el caso de fuentes de cobaltoterapia, que los trabajos se realicen bajo la dirección de un especialista montador de fuentes certificado por el fabricante, asistido al menos, por otro especialista con categoría de asistente;
 - h) todo el personal que participe en los trabajos cuente con vigilancia radiológica individual y al menos el montador certificado de fuentes, posea un dosímetro de lectura directa en el caso de las fuentes de telecobaltoterapia y se garantice el adecuado estado tecnológico de las herramientas y el instrumental que se utiliza en la ejecución de los trabajos.

CAPITULO IX EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

177. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la realización de una evaluación de seguridad de la práctica que realiza.

178. La evaluación de seguridad debe tener en cuenta las lecciones aprendidas de accidentes ocurridos en el país y en el mundo y en ella se brindará un análisis de las operaciones normales y sus efectos, de las formas en que pueden producirse fallos, y de las consecuencias de éstos.
179. La evaluación de seguridad abarcará las medidas necesarias para controlar el peligro y debe realizarse aplicando un enfoque diferenciado y llegarse a conclusiones acerca de la seguridad de la operación instalación.
180. Los riesgos asociados a cada suceso iniciador de accidente dependerán de la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales asociadas.
181. Al Identificar los sucesos iniciadores de accidentes se brindará una descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente y se especificarán las consecuencias para los trabajadores, miembros del público o pacientes, sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas
182. La evaluación de la seguridad deberá incluir los aspectos siguientes:
- a) Estimación de las dosis esperadas debido a condiciones normales de explotación tanto para trabajadores como para el público.
 - b) Estimación de las dosis potenciales para situaciones de emergencia o accidentes.
 - c) Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes.
 - d) Descripción, para cada suceso iniciador, de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Se diferencian: enclavamientos de seguridad, alarmas o advertencias de seguridad, y procedimientos de seguridad y emergencias.
 - e) Conclusiones.
183. En el informe de la evaluación de seguridad, los riesgos asociados a los sucesos iniciadores de accidente deberán clasificarse según criterios de aceptabilidad que faciliten la toma de decisiones y la propuesta de medidas de control y reducción del riesgo, a fin de garantizar la optimización de la protección al nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar.

CAPITULO X

REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS

184. El transporte de fuentes de Telecobaltoterapia y Braquiterapia, así como de las fuentes de verificación de los sistemas dosimétricos deberá satisfacer lo establecido en el Reglamento de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos vigente Acuerdo Ejecutivo número 003-2015.
185. El transporte de las fuentes de Telecobaltoterapia y Braquiterapia, se realizará exclusivamente en los contenedores de transporte suministrados por los fabricantes.

CAPITULO XI

EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS

186. Si la evaluación de la seguridad indica que existen probabilidades razonables de que se produzca una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, El Titular de la Autorización de Operación preparará un plan de emergencia para la protección de las personas y el medio ambiente.
187. El Titular de la Autorización de Operación deberá garantizar la existencia de un plan para responder a las situaciones de emergencias que potencialmente pudieran ocurrir durante ejecución de la práctica de Radioterapia, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.

188. El Plan de Emergencia de la institución deberá ser preparado sobre la base de los sucesos iniciadores de eventos establecidos como resultado de la evaluación de seguridad realizada debe y tener en cuenta las lecciones aprendidas de los accidentes ocurridos en instalaciones similares.
189. El Plan de Emergencia para su elaboración:
- a) incluirá disposiciones para la rápida identificación de la emergencia y la determinación del nivel apropiado de la respuesta.
 - b) asignará responsabilidades para notificar a las autoridades pertinentes y para iniciar la respuesta.
 - c) Incluirá los procedimientos de respuesta aplicable a las diferentes situaciones de emergencia.
 - d) disposiciones para realizar el monitoreo de las personas y las áreas afectadas.
 - e) estipulaciones relativas al tratamiento médico;
 - f) detallará el programa de entrenamiento y simulacros para enfrentar con éxito las situaciones de emergencia (ejercicios de recuperación segura de fuentes).

CAPITULO XII REGISTROS

190. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la ejecución del Programa de Protección Radiológica, que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda es la adecuada.
191. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que como mínimo, los registros siguientes:
- a) Listados de TOE y expediente radiológico de cada uno de ellos que incluya:
 - Registro de la exposición ocupacional (historial dosimétrico), de los TOE, y deberá tener un respaldo en formato digital y que sea de fácil acceso para la ARN, se deberá de conservar esta información por un tiempo de 30 años.
 - Resultados de la capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
 - Autorizaciones otorgadas (licencia individual, cuando proceda).
 - Resultados de los exámenes médicos.
 - b) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes (en idioma español).
 - c) Copias de las Autorizaciones otorgadas, de los informes de inspecciones realizadas por la Autoridad Reguladora y de la documentación técnica presentada en apoyo a la solicitud de la autorización vigente.
 - d) Inventario de fuentes radiactivas y equipos.
 - e) Resultados de la verificación y calibraciones de los equipos de monitoreo.
 - f) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
 - g) Resultados de las auditorías externas al Sistema de Gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
 - h) Resultados de la verificación de los sistemas importantes para la seguridad incluida las comprobaciones diarias de diferentes parámetros que se realizan al equipo.
 - i) Resultados de las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes radiactivas.
 - j) Resultados de los trabajos realizados de reparación y mantenimiento.
 - k) Resultados de la calibración completa de los equipos de Radioterapia.
 - l) Resultados de la calibración del sistema dosimétrico utilizado para la realización de la calibración completa de los equipos de Radioterapia.
 - m) Resultados de las auditorías internas al Sistema de Gestión para la ejecución de la práctica en condiciones de protección y seguridad.
 - n) Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio realizadas tras la instalación de equipos y fuentes.
 - o) Resultados de las calibraciones y controles periódicos de los parámetros físicos de fuentes radiactivas y equipos.
 - p) Resultados de la participación en ejercicios de intercomparación.

- q) Resultados de los trabajos de validación del programa de planificación, según proceda, y resultado de las corridas de pruebas que se realizan periódicamente.
 - r) Hojas de Tratamiento de los pacientes.
 - s) Bitácora con todas las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.
 - t) Reporte de incidentes y accidentes e investigaciones realizadas.
 - u) Fuentes radiactivas gestionadas como fuentes en desuso y desechos radiactivos generados.
192. Todos los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos físicos y clínicos, así como todos los registros del equipo se deben conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en la práctica de Radioterapia.
193. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se conserven y se mantengan accesibles durante 30 años los registros siguientes:
- a) Las hojas de tratamiento de los pacientes.
 - b) La exposición de los voluntarios en el caso de la investigación médica.